

生物相容性测试

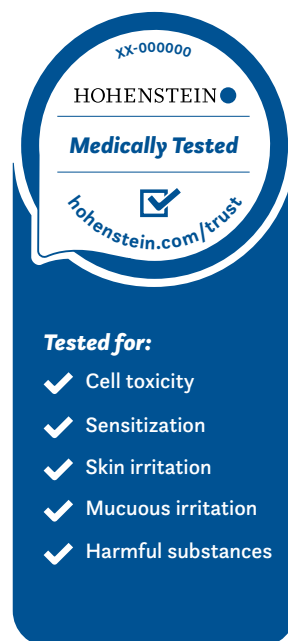
Biocompatibility Testing

目标

基于 DIN EN ISO 10993 系列标准（医疗器械强制性要求）的测试，可评估产品与皮肤、粘膜和免疫系统的相容性。

测试

- 根据 DIN EN ISO 10993-5 进行细胞毒性测试以排除细胞损伤效应
- 根据 DIN EN ISO 10993-5 并结合 Wiegand, C. 等人 2017 年发表的文献（《压力袜及类似产品在体外与皮肤密切接触时的生物相容性测试优化方案》纺织学报，第 109 卷，第 7 期，891-902），对含弹性纤维材料进行细胞毒性测试
- 皮肤致敏体外试验（筛选方法）可评估受检产品的潜在致敏风险
- 根据 DIN EN ISO 10993-23 采用重建人体表皮模型 (RhE 模型) 进行皮肤刺激测试
- 根据动物试验替代法数据库 (DB-ALM) 方法摘要第 96 号，鸡胚绒毛尿囊膜试验 (HET-CAM) 是公认的兔眼动物试验 (Draize 试验) 的替代方法，用以排除化学刺激
- 根据 OEKO-TEX® STANDARD 100 标准进行有害物质检测



该测试尤其适用于：

- 床上用品
- 纱线
- 贴身衣物
- 供过敏患者或敏感人群使用的纺织品
- 珠宝和饰品



您将收获

- 生物相容性分析可确认产品对活体组织没有负面影响
- 了解产品，评估其潜在毒性
- 由有资质的实验室采用先进的非动物试验方法进行测试
- 通过第三方机构的中立测试保障消费者安全
- 避免客户投诉
- 通过测试的产品可获得海恩斯坦质量标签“医学测试”



测试样品要求

总则

- 对于现成样品，请寄送完整的产品
- 如有投诉，尽可能提供涉及投诉的问题产品进行测试（请勿寄送留样）
- 测试样品必须单独包装，以避免在运输过程中受到污染，如使用塑料袋独立包装
- 请提供足够精确的测试样品信息（材料组成，物品编号等）

材料数量

至少 40g 的测试样品（单次测试）

测试周期

通常为 10-15 个工作日（单次测试），收到样品后将确认具体日期